

上海崇明如何办理三类医疗器械经营许可证

产品名称	上海崇明如何办理三类医疗器械经营许可证
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:申与城 服务:一对一 上海:全区
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13301959002 13301959002

产品详情

上海崇明如何办理三类医疗器械经营许可证

经营医疗器械资质主要有：

- 1、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 2、具有与经营范围和规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的技术培训、指导和售后服务能力。

若是经营二类医疗器械，企业需要具备上述提到的这几项资质，若是经营三类医疗器械，除了需要具备上述这些资质外，还应当具有符合的计算机信息管理系统，并且三类医疗器械的经营对质量管理人的要求更高，需要是医疗器械相关大专以上学历，同时还应具有3年以上医疗器械经营质量管理工作的经历。

关于医疗器械的经营有备案和办理许可证的分别，但现实操作时很多人往往分不清自己是应该备案还是办理许可证，实际上依据《医疗器械经营监督管理办法》规定：经营一类医疗器械既不需要备案也不需要办理许可证；经营二类医疗器械需要进行备案；而经营三类医疗器械则需要办理医疗器械许可证。由此可知，企业是备案还是办理许可证不是自己选择的，而是需依据自己所经营的医疗器械种类来决定。相对来说，许可证的办理要求要比备案更严格，需要的时间也更久，因此如果没有相关的办理经验，建议还是交给的代理机构来办理，如万帮会计企业登记代理，这样自己也能更轻松、省心。

经营医疗器械资质还是比较多的，三类医疗器械的经营是需要办理医疗器械经营许可证的，代办医疗器械经营许可证，